

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه استامینوفن خوراکی در بستن مجرای شریانی باز(PDA) در نوزادان نارس بستری شده در بخش NICU بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان در سال 1399-1399

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200218046538N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سمیه بقیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4781 4261 51 98+

آدرس ایمیل

som\_baghieii1365@vatanmail.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه استامینوفن خوراکی در بستن مجرای  
شریانی باز(PDA) در نوزادان نارس بستری شده در بخش NICU  
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان در سال 1399-1399

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه استامینوفن خوراکی در بستن مجرای  
شریانی باز در نوزادان نارس براساس سن حاملگی و قطر مجرای  
شریانی

#### طراحی

تمامی نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و وزن کمتر از  
1500 گرم متولد شده در بخش NICU بیمارستان علی ابن ابیطالب  
زاهدان بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند و در گروه  
مداخله از روز اول تولد استامینوفن به میزان 15 میلی گرم به ازای هر  
کیلو وزن بدن داده می شود سپس روز پنج تولد اکوکاردیوگرافی انجام  
خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان انجام خواهد شد و  
کاردیولوژیست کودکان که اکوکاردیوگرافی را انجام می دهد از تقسیم  
بندی نوزادان اطلاع ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل تمامی نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32  
هفته و وزن کمتر از 1500 گرم شرایط خروج شامل بیماری های  
مادرزادی قلبی، آنومالی های مژور مادرزادی، استفاده از داروهای ضد  
التهابی غیر استروئیدی توسط مادر طی دوره بارداری، هیپرتانسیون  
ریوی پایدار، نمره آپگار کمتر از 5، استفراغ و هماتمز، کمبود G6PD,  
سیسیس، خونریزی داخل بطنی، برون ده ادراری کمتر از 1، کراتینین  
بیشتر از 1، پلاکت کمتر از 50000، انتروکولیت نکروزان

#### گروه های مداخله

به نوزادان گروه مداخله از روز اول تولد استامینوفن خوراکی به میزان  
15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن داده می شود سپس روز پنج  
تولد اکوکاردیوگرافی انجام خواهد شد، در گروه شاهد نیز بدون دریافت  
استامینوفن روز پنج تولد اکوکاردیوگرافی انجام خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PDA

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استامینوفن در مجرای شریانی باز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام نوزادان پره ترم سن حاملگی کمتر از 32 هفته وزن کمتر از 1500 گرم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های مادرزادی قلبی انرمالی های مازور مادرزادی استفاده از داروهای غیر استروئیدی ضدالتهابی در دوران بارداری توسط مادر پولموناری هیپرتانسیون پایدار نمره آپگار کمتر از 5 استفراغ یا هامتز کمبود G6PD سپسیس خونریزی داخل بطنی حجم برون ده ادراری کمتر 1cc/kg در ساعت کراتنن بیشتر از 1/8mg/dl پلاکت کمتر از 50000 انتروکولیت نکروزان

## سن

از سن 1 روزه تا سن 5 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط ورود به مطالعه طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نوزادان با اعداد زوج در گروه مداخله و نوزادان با اعداد فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص قلب کودکان که اکوکاردیوگرافی را انجام می دهد اطلاع ندارد که نوزاد استامینوفن دریافت کرده است یا نه

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

خیابان صدرا، صدرا 22

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9817957671

## تاریخ تایید

2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.250

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مجرای شریانی باز

#### کد ICD-10

Q20.8

#### توصیف کد ICD-10

Other congenital malformations of cardiac chambers and connections

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان پره ترم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

درصد بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان پره ترم در روز پنجم تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و وزن کمتر از 1500 گرم وارد مطالعه می شوند. سپس از روز اول تولد استامینوفن خوراکی به میزان 15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در هر دوز هر 6 ساعت، به نوزاد داده خواهد شد، و روز پنجم تولد اکوکاردیوگرافی انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و وزن کمتر از 1500 گرم وارد مطالعه می شوند سپس روز پنجم تولد بدون انجام مداخله ای اکوکاردیوگرافی نیز در این گروه انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه بقیعی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
زاهدان، زیبا شهر، خیابان صدرا، صدرا 22  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817957671  
تلفن  
4781 4261 51 98+  
ایمیل  
Som\_baghieii1365@vatanmail.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه بقیعی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
زاهدان، زیبا شهر، خیابان صدرا، صدرا 22  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817957671  
تلفن  
4781 4261 51 98+  
ایمیل  
Som\_baghieii1365@vatanmail.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه بقیعی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه بقیعی  
آدرس خیابان  
بلوار خلیج فارس  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817957671  
تلفن  
5584 3329 54 98+  
ایمیل  
Som\_baghieii1365@vatanmail.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نور محمد بخشانی  
آدرس خیابان  
بلوار خلیج فارس  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817957671  
تلفن  
2116 3337 54 98+  
ایمیل  
Som\_baghieii1365@vatanmail.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
زاهدان، زیبا شهر، خیابان صدرا، صدرا 22  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
98179577671  
تلفن  
4781 4261 51 98+  
ایمیل  
Som\_baghieei1365@vatanmail.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمامی اطلاعات بیماران براساس کد بیمار در دسترس است،  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از 6 ماه آینده  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمام افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
استفاده از داده‌ها جهت انجام تحقیقاتی که در جهت سلامت جامعه  
و افراد باشد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
با مراجعه به دانشگاه در صورت تایید این مرکز کد بیمار در اختیار فرد  
قرار خواهد گرفت.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با مراجعه به دانشگاه در صورت تایید این مرکز کد بیمار در اختیار فرد  
قرار خواهد گرفت  
سایر توضیحات